

消費者委員会
新開発食品調査部会
(第20回)
議事録

内閣府消費者委員会事務局

消費者委員会新開発食品調査部会（第20回） 議事次第

1. 日時 平成26年9月17日（水）14:00～16:00

2. 場所 消費者委員会大会議室1

3. 出席者

【委員】

阿久澤委員、板倉委員、大野委員、木戸委員、久代委員、栗山委員、
古野委員、清水委員、寺本委員、山崎委員、山田委員、唯根委員

【参考人】

参考人1名

【説明者】

消費者庁 食品表示企画課

【事務局】

黒木事務局長、井内審議官、大貫参事官、新開発食品担当

4. 議事

(1) 開 会

(2) 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議

【継続審議品目（1品目）】

1) 素肌ウォーター（株式会社資生堂）

【新規諮問品目（1品目）】

2) ヘルシアコーヒーエッセンス（花王株式会社）

(3) 特定保健用食品の表示許可品目に係る報告（規格基準型・再許可）

(4) 閉 会

《 1. 開会 》

○大貫参事官 本日は、皆様、お忙しいところをお集まりいただき、ありがとうございます。ただいまから「消費者委員会新開発食品調査部会第20回会合」を開催します。

本日は、戸部委員、石井委員が御欠席ですが、過半数に達しており、本日の部会が成立いたしますことを御報告いたします。

参考人といたしまして、独立行政法人国立健康・栄養研究所から食品栄養・表示研究室長の山内先生に御出席いただいております。

それでは、議事に入ります前に、配付資料の確認をさせていただきます。

お配りしている資料は、議事次第にあります配布資料のとおりです。不足の資料がありましたら、事務局にお申し出ください。

審議内容については、公開を前提としていない情報も含まれていますから、取り扱いに御注意いただきますようお願いいたします。

それでは、阿久澤部会長、議事進行をよろしくお願いいたします。

○阿久澤部会長 皆さん、こんにちは。

本日の会議は、新開発食品調査部会設置・運営規程第6条2項に基づき、非公開とします。

第3項で開示することを定めている非公開の理由は、個別品目の審査内容を公開することが、許可申請を行っている事業者の権利及び利益を侵害するおそれがあるためです。

議事録は、新開発食品調査部会議事録の公開基準に定めるところにより、非公開項目を議事録から削除して公開します。

それでは、審議に入ります前に、本日の審議品目に関して、申し合わせに基づく寄附金等の受け取りの有無と、申請資料に対する委員の関与について確認しておきたいと思えます。

事務局からお願いいたします。

○消費者委員会事務局 事務局です。

申し合わせに基づいて、今回の審議品目の申請者からの寄附金等の受け取りについて、事前に確認させていただきましたところ、審議に御参加いただけない委員はいらっしゃいませんでした。

また、申請資料に関する関与についても、該当する委員はいらっしゃいませんでした。

報告は以上でございます。

○阿久澤部会長 今の事務局からの説明について、何か質問等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、審議を行いたいと思えますが、その前に、もう一点、御報告です。

先日、消費者委員会がノンアルコール飲料の特定保健用食品申請に関し、許可は不相当と答申を行った件についてです。

先日、一部の報道で消費者庁が許可の方針を決定したと報じられていましたので、気になさっている委員も多いと思いますので、現状について事務局から報告をお願いします。

○大貫参事官 先日、一部で報道のあったノンアルコール飲料の特定保健用食品申請についてですが、報道では許可の方針とされていましたが、報道が誤っており、消費者庁から、現時点では方針は決まっておらず検討中と聞いております。消費者委員会事務局としてもそのように認識しておりますので、御報告します。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

どうぞ、栗山委員。

○栗山委員 一部ですが、世の中にはそれが出回っているのですが、どれぐらいの時間がかかって結果が出ると予想していらっしゃるのでしょうか。

○阿久澤部会長 事務局、この件についてはいかがでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 まだ審議をしております、いつぐらいにこちらとしての結論が出せるかどうかというのはまだ見通しがついていないところで、今、いつぐらいに出せるという形で申し上げることができないところでございます。その辺は大変申しわけございません。

○阿久澤部会長 栗山委員、よろしいでしょうか。

○栗山委員 つまり、あれは誤報ですね。その誤報に対する何か対応というのは、朝日新聞さんがなされたとか、それはもう必要ないのかどうかわからないのですが、消費者庁さんが、まだ決まっていないのでどうこうとかというのは出しているのでしょうか。もしかしたら出しているのかもしれないのですが、私のところに来ているのは、許可をしたというものしか目にしていないので、どんな感じなのでしょうか。

○消費者庁食品表示企画課 特段に対応というものはしてはいたのですが、一般の方とか事業者の方とか、あと、報道関係者の方から幾つか問い合わせを受けておりますけれども、そのときにはまだ結論を出したということをおし上げていなくて、まだ検討しているところだと回答しているといったところでございます。

○栗山委員 はい。

○阿久澤部会長 事務局長、お願いします。

○黒木事務局長 私から補足するのもどうかと思うのですが、消費者委員会のほうでも定例の委員長の見会のときに御質問がございましたので、そのときにも、そういう事実はないと認識しているということで委員長から御回答いただいているところです。

また、伺っているところでは、消費者庁でも長官の見会のときに同じような御質問が記者の方からあって、そこでもまだそういう決定はしていないということで御回答をされているということです。会見の要旨はまた追ってホームページにアップされることになるかと思っておりますので、そちらでも御確認いただけるかと思っております。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

今後、状況がわかった時点で、また改めて報告させていただきたいと思っております。よろし

くお願いいたします。

どうぞ。

○栗山委員 あれは、消費者委員会、私たちが不許可にしたことを消費者庁が許可するという初めての出来事で、皆さんにとってはどうか分からないのですが、私にとってはすごく大きな出来事だったのです。

誤報ということでもあり、委員会の中で、記者会見のときに質問があった限られた人たちに答え、それは広く拡散していないという現状というのは、何かとても違和感があるというだけの問題なのかもしれないのですが、あれは許可になったのかというお問い合わせは、多分、公の場だけではなくて、私のところにも問い合わせが来ておりますし、人々にとってはそれなりの意味があり、でも、要するに、あれだけ公に出たものが、読んだ人たちにフィードバックされるような形で今は検討中ですということが、どこからも伝わっていないということは普通のことなのでしょうか。ちょっと教えてください。

○阿久澤部会長 いかがですか、消費者庁さん。

○消費者庁食品表示企画課 こちらとしても、その誤報の訂正を求めるということは余りしていないところで、今回の件についても、たしかあれは発端となったのは共同通信さんだったかと思うのですけれども、訂正してくださいということを求めてはいないところでございます。

○栗山委員 すみません。私が読んだのは、ほかにもあるのかどうか分かりませんが、共同だけではなくて共同と朝日でした。

○板倉委員 私も朝日のデジタルの記事でも読みました。

どこからどういう情報としてリークされて出たのか分かりませんが、今は決まっていなくても最終的に消費者庁のほうで覆されるということであれば、消費者委員会そのものの存在意義にもかかわる問題です。消費者庁の言うとおりに消費者委員会が認めて、それについて消費者委員会が決めたからということで許可が進んでいくというような、外部の消費者の方がこんなのはおかしいのではないかということをおっしゃられても、消費者委員会が決めたことですからと窓口でお答えになられるような状況で事が進む一方で、消費者委員会のほうでこれは許可するべきではないということについては、それを無視して消費者庁のほうで決められるということであると、やはり本末転倒というか、私たち自体がここにいるのは、逆にそういう隠れみのに使われているだけにしかすぎないのではないかという気がします。

今回、4時からの公開もあります。そのときに、そういう部分について、全く無視して修正案だけを議論するというのはやはり私たちとしては非常につらいのです。この場は非公開ですから、ある程度ほとぼりが冷めたときに議事録が出ていって、誰も余り気にとめない状況かもしれませんが、公開でそれを全く無視して議論をしていくということは無理だと思いますので、その場での発言については御了解いただけるということでよろしいのであれば、この場は個別の審議だけで議論をさせていただきたいと思っておりますけれども、そ

れだけははっきりさせていただけるとありがたいです。

○阿久澤部会長 どうぞ、お願いします。

○大貫参事官 先ほど申し上げさせていただきましたけれども、現在、事務局のほうで確認しておりますのは誤報があったということでございまして、最初に出ましたのが共同通信でございまして、共同の報道を見て各社が報道をされたと私どもは考えております。その報道ぶりも、消費者庁の幹部に伺ったところ、こういうことが明らかになったという報道ぶりでもございましたので、いわゆる憶測報道のようなものというのは世の中にたくさんあるわけがございます。例えばiPhoneについて、ドコモがいつから発売するよという誤報が何度にもわたってあって、最終的に事実になったということがあったと思いますけれども、今回もそのようなケースでございまして、それについて明確に否定も肯定もしないというのが普通の対応であると考えております。

今の板倉委員の御議論ですけれども、あくまでそれが事実であった場合という仮定に基づくお話でございますので、ここは冷静に落ちついて、まだ何も事実は決まっていないのだという観点に立って慎重に御議論いただければと考えております。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○黒木事務局長 板倉委員のご指摘は、この場は非公開なので、後で公開の場があるので、そこで同じような質問なり、間違いなら間違いということでちゃんと正しく言ってもらいたいという御趣旨かと思っておりますので、それはそのとおりにしていただければ結構かと思えます。

○阿久澤部会長 栗山委員、どうぞ。

○栗山委員 世の中に誤報があることは十分承知しておりますし、学会などが自分たちの業績のためにわざわざ流してそれを記事する。そんなこともたくさんされていることは存じ上げておりますが、iPhoneと一律に並べて、誤報はたくさんあるというような言い方はちょっと違うかなと思います。

また、消費者庁さんが、共同さんから各社に配信されて、取り上げたところも取り上げないところもあるということですが、そうだと思いますが、消費者庁さんが誤報に気がつかれた時点で、私ども委員にはせめて、こういう報道がなされました、でも、私たちはそれについて確認をしております、あるいはただいま検討中ですということを、今後はぜひとも流して共有していただければなと思います。よろしく願いいたします。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

それでは、議事に入ります。

《 2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

(1) (素肌ウォーター (株式会社 資生堂))

○阿久澤部会長 それでは、議事に入ります。

まず、株式会社資生堂の「素肌ウォーター」についてです。

では、これにつきまして、事務局から説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 事務局です。

本審議品目は、平成23年12月5日、第二回調査会で、皮膚に疾病のある方が治療薬にかえて当該製品を使用することを強く懸念されるという御要請のために、当該製品は治療薬ではない旨の注意喚起表示を製品パッケージに目立つように表示することという指摘がなされまして、この指摘事項に対する修正案が座長に了承されております。

また、平成26年6月17日、食品安全委員会で安全性に問題なしと判断されております。

前回の平成26年7月25日、第19回「新開発食品調査部会」で、本件につきましては、内容を精査する意味から継続審議になっております。

以上です。

○阿久澤部会長 ありがとうございました。

このことにつきましては、まず、山田座長から、この審議品目の関与成分グルコシルセラミドについて、第二調査会から御報告があると伺っております。

山田座長、よろしいでしょうか。お願いいたします。

○山田委員 前回のこの部会では2つの点が問題になったと思います。

1つは、ヒト介入とした試験で非常に微量なものが作用しているということの本論文を、委員の皆様がもう少し見たいということ。

もう一つは、非常に微量なこのグルコシルセラミドというものが、普通に私たちが食生活をしている中で、果たしていわゆる著明なプラスの量なのかということで議論があったと覚えております。

そういう中で、私たちも前回の論文をもう一度見て、あるいは議論を思い出して、その中には、通常に食されているグルコシルセラミドというものについては、その当時データも余りなかったということで、特に大きな関心事ではなくて、プラスアルファとして摂取したものの有効性がそれなりに適切な方法で見られたのではないかとということを皆様に私が申し上げたと思います。

そこで継続審議になっていたわけですがけれども、ほぼ同じ関与成分を利用したほぼ同じ効果の申請が別の申請者から第二調査会に上がってきております。有効量、いろいろな論

理、それもほぼ似ております。会社としては全然申請者が違います。ただ、そのときも専門家の皮膚科のお二人の専門員をお招きして、いわゆるTEWLというのでしょうか、皮膚の湿り気の改善、あるいは悪くなっているのを見る機械について、新たな申請者の人たちの説明はその方法を使っている。そして、お2人の専門の先生も、現時点においてはTEWLで評価することに問題はないであろうというお答えでした。

ヒト介入試験、動物試験等を見ましても、基本的にはレビュアーのいる学術論文に掲載されており、特に有効性がないということはない、見られるというもので、サイエンティフィックには、この食品をとった場合の皮膚のしなやかさというものを測定した測定指標に関しては、生物学的な何らかの有効性があるという結論を得ております。

しかしながら、同じように前回のこの資生堂の製品につきましても、また、新たな申請者の新製品についても、少し難しいスフィンゴリピトというのですか、グルコシルセラミド、グルコスにスフィンゴシンという特別な油がくっついたものですが、それを私たちがどの程度普通にとっているという論文等の説明書がございませんでした。

基本的にはお米とかトウモロコシ、小麦、コンニャクなど多くの植物に含まれていて、かつ、安全であるということは、既存の食品添加物として認められているということでありましたが、果たして私たち日本人がどの程度このグルコシルセラミド、あるいはそれに類するものを毎日通常に摂取しているかということをや一度調べて、私たちに提示してくださいと指摘事項を出しました。

それは、有効性の量が前回の資生堂が出しているものとほぼ同じなのです。1ミリグラム前後、あるいは1.5ミリグラム前後を新たに食することによって、TEWLの方法による効果が見られたという結果であります。

しかしながら、2ミリ弱、1ミリグラムの量が果たして通常、どのようなシグニフィカントな寄与がされているかということの説明してください。本文の中には、いろいろな食品に含まれていて、古来とられているので安全だという表現なのです。ですから、そのデータをお持ちなら、あるいは幾つかの間接的なデータでもいいですから説明してくださいというふうにして、今、事項を出している最中です。

そういう意味もありまして、もう一つは、この部会として私どもは調査会でオーケーを出したわけですが、一応、部会まで乗っかってきておりますので、少し時期は遅くなってしまうかもしれませんが、資生堂から出されているこの製品について、申請者に対して、前回は議論がありましたように、1あるいは1.5ミリグラムという量が通常の食生活から見て、本来的にゼロに近い摂取量なのか、1.8ミリグラムでいいのか、あるいはこれは例えばの話ですが、通常、数ミリグラム食していることを想像されると、新たに取ったものが生物学的な意味があるのかといったことを指摘として尋ねることを私は提案したいと考えております。

以上です。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございました。

ただいまの山田座長からの御報告ですけれども、調査会で別申請者から同様の関与成分について同様の申請があったということで、調査会としては審議結果から、通常の摂取量等についての指摘事項を調査会から出すということで、それとの関連にもなるのですが、本件については前回の部会でもう既に検討しているということもありますので、きょう、ここでこの部会として継続審議をやっているわけですが、調査会での指摘事項のような内容での指摘をしてはどうかという御意見だったかと思います。

まず、山田座長の御意見について、いかがでしょうか。

その後、一緒でもいいとは思いますが、本審議品目についての意見を伺いたいと思います。

まず、山田座長の意見については、何かございますか。

どうぞ、栗山委員。

○栗山委員 調査会でそのように御返答いただいて、ありがとうございます。それは多分いわゆる科学的根拠の問題だと思うのですが、私は一消費者の立場、アレルギーの親の会の立場の人間として、前回ちょっと時間で中座してしまいましたので、それもあわせて。

かゆみが伴った時点で、それを対象にするというのは、既にもう健康な人が今の肌より多少きれいになるという世界ではなくて、もしかしたら、治療すべきかもしれないという中にある程度食い込んでいくのではないか。そういう人たちがこういうものをもって安心する、あるいはこれに期待するようなことになると、今後も病気に対する動態が変わってくるのではないかという心配をしておりますということを申し上げたと思いますが、それにプラスして、ここの委員会では広告に何の意見もつけられませんが、あるいはどんな広告が出てもしそれにお願いベースでの注意しかできませんので、アトピービジネスと言われるぐらいアトピーは大きなビジネスになるキャパを持っているので、科学的ではないかもしれませんが、そういう立場から、これに対する御審議は慎重にお願いしたいということをおっしゃってください。

どうもありがとうございました。

○阿久澤部会長 どうぞ、お願いします。

○山田委員 直接は今のアレルギーの患者さんとか、アトピーの方ということでは関連しないのですが、第二調査会の議論の中では、専門家の先生たちからは、アトピーということになったら病気の世界になりますけれども、今、もう実際にアトピーの人が期待してこの製品を食してよくなるということをいわゆる注意喚起の中にでも、しつこくということでしょうか、これを飲むことによってアトピーが軽減するとか、そういうものではありませんと、病院に行く機会をなくすようなことをしないための注意喚起は必要ですという御意見をいただいております。

ですから、それなりに第二調査会の中で、今回、継続審議になっていますから、余り注意喚起ばかりやっているとかえって見ないということもありますし、適切な注意喚起で医療を受ける機会をなくさないようにというか、そう考えて検討していきたいと私は今のと

ころ考えております。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

どうぞ。

○板倉委員 水分をはかる機械自体もかなりばらつきがあったりということもありますし、肌の潤い自体も精神的な影響が非常に大きいようなところもあります。いろいろな要素があって、たまたま運よく有意差がとれたことがあったりするかもしれない。データとして肌の水分を測定する機械の精度についてはきちんとチェックはされているのでしょうか。

数字だけが出ていくと、それがもっともなように見えますけれども、実際には機械によってばらつきがある。化粧品などの場合に、そういうものを使って売るところもかなりありますので、データの信憑性を確認するときに、できればきちんと精度、再現性も含めて再度検討しておいていただくとありがたいと思っております。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

これは調査会での審議への御意見ということによろしいですか。

○板倉委員 はい。

○阿久澤部会長 ほかはよろしいでしょうか。

そうしましたら、調査会での御意見を踏まえてということになろうかと思いますが、継続審議になっております本品目について御意見を伺えればと思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

○古野委員 ここに上げられている長期の2つの試験は、ほぼ同じ部位ですが、資料2-38では、これはほっぺたの効果が見られ、2番目では足と肘部分だけが有意でした。

これは同じグループの論文ですが、結果をどう考えるのでしょうか。

1番目の試験では投与前のデータが示されていないので、群間で基礎値がどれぐらい違うかがわからない。

資料2-39を見てください。441ページです。この図では効果があるような印象が持たれます。

次のページの表5を見ると、効果が見られたという部位で対照群のほうが摂取前の値が低いです。肘が0.7低くて、足背部が1.6低いです。差があるように見えているのは、対照群の低さによるのではないかと思います。

2つしか研究がなくて、片一方は前値が違っているために見かけ上そう見えている可能性がある。1番目のほうは、前値が示されていないから、2番目で懸念されることが確認できない。

以上です。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

どうぞ。

○山田委員 今まで幾つかこういう特定保健用食品の有効性の試験を見てきました。この

申請者の場合、私たちが最初に申請したころは、まだ2-39は統合最中という情報でした。インプレスマイみたいなものでした。今、新しいのはもう完全に載っていますけれども、御指摘のように、最初は1ポイントだけでやって、ヘルスクレームがお肌が気になる方ということなので、1~2ポイントではそういうことを言えないでしょうということで、幾つかのポイントで見てくださいということをお指摘した覚えがございます。

その中でも、これは苦しい表現ですが、確実にヒトを介入した2つの試験で、もちろんアランダムに全部持っていくということの難しさもあるのですが、その影響を見ないとか、比較できるように最初の2群のものからある一定のものを、食した時間でどの方向に変わったかという比較の仕方は、統計学的に言えば許される範囲で判定したつもりですし、統計の専門の先生たちも、多くのばらつきのあるデータの評価をする場合には、今、古野先生が言われた、最初のデータが違うのではないかといいるところはあるけれども、それはある一定の許される範囲の中でのものとして比較をすることが可能であろうという御意見をいただいております。

特定保健用食品の場合は、再現性はもう大切なことなのですが、ある一定の状況、論理があった場合に、動物試験等もあれば、その製品そのものをごく普通の日常生活からいって食事をしていって、ある予想される結果になれば、少なくとも一方あれば特定保健用食品として認められるであろうということでもありますので、こういう再現性を求める試験は3つあるいは4つということをお求めていますので、この場合には2法が後で出ていて、全ての部位が影響があったとは出ていないのですけれども、一部分の総体的に広い部分で影響があったということで、第二調査会としてはクリアしたと考えております。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

どうぞ、久代委員。

○久代委員 今までのほとんどの特定保健用食品食品は、疾病リスクに関する指標として血糖、血圧、体脂肪などに改善の余地があり将来の疾病リスク軽減が期待できる場合と、便通を整えるというようなQOLを改善するものを指標にしてきたと思います。今回の肌が乾燥しがちな方というヘルスクレームは、QOLの改善を目的にするものと考えられますが、古野先生が指摘された2つの論文は、対象者は健常者で皮膚に異常がない人を対象にして、経表皮水分損失量、TEWLを測っています。健常人でTEWLが改善したから肌が乾燥しがちな方にいいのだろうという推論をしています。

それに似たものでは、虫歯の予防をヘルスクレームにしたガムがあります。今回、健常者でTEWLが改善することが、肌が乾燥しがちな方の症状を改善するのか役立つのかについてコンセンサスはあるのでしょうか。

○阿久澤部会長 そうですね。これについて。

○山田委員 専門の委員の方からは、この方法で見るということが、ほかの病気の方々についてもこの方法で見ているので、この方法を否定することはできないという指標ですね。

○久代委員 健常者を対象にしたテストで、肌が乾燥しがちな方に用いたらどうでしょう

かということに、多少の飛躍を感じるのですけれども、そのこのところは、この後、審議されますね。どういう人たちを対象にして試験をするのかにも関連することだと思います。

○山田委員 これは難しいところですね。何と言ったらいいのでしょうかね。普通の方が普通の状態でよりよいという部分で指標がある場合というのは、やはり数少ないということでもあります。少し乾燥しがちな方というヘルスクレームを言おうとするならば、自分も上手には言えないですが、乾燥が気になる方とか、実際に本当に乾燥しているのかとか、そういう表現かとも思いますし、最初のデータは、確かに実際に少し肌が、それこそ境界領域というのでしょうか、境界というか、赤くなりやすいというような人たちも一部は入っていたと思いますけれども、そこは私からすぐには明快な答えはちょっと。

○久代委員 実際に肌が乾燥しがちな方に二重盲検試験で自覚症状の改善を指標とする試験は、できなくはないように思いますが、むずかしいのかも知れません。

○山田委員 私のまだ短い経験だと、自覚症状で特定保健用食品の指標としてやることは、そういうことはないと思うのですけれども、一時期、指導のこととか、調査会ではもうそのレベルで。

○久代委員 便通の改善というのは、自覚症状だと思いますが、どのような試験が行われたのでしょうか。

○山田委員 便通の改善も、例えば、ある量で1日に出るのがふえたとか、あるいは腸内細菌叢にいわゆるビフィズス菌に近いものが増えている、あるいは腐敗に関与するようなウェルシュ菌とか、そういうものが減っているとか、そういう幾つかの指標の中で、3つともそれがプラスの方向に行くとは限らないのですけれども、その中の幾つかが変化していれば効果ありという形で見ております。

ただ、そのときにも、おなかですっきりした感覚ということを、いわゆる症状でしょうか、それで評価として有効性だというのはないのではないかと思います。

○阿久澤部会長 今の久代委員からは、ある意味、対象試験者に対しての御指摘ということで。

○板倉委員 雪印のミルクセラミドの商品の資料を、皆様方にメールを転送して下さることなので、ごらんになっていらっしゃるかと思いますけれども、実際に消費者の方が一番これに飛びつくということになると、顔だと思っております。きっと、お肌が潤うというイメージで商品をいっぱい売ろうと申請されていて、逆に言うと、症状の改善というか、半病人的な方の改善というよりは、一般の方に使ってもらって今以上に肌がしっとりするみたいなことで売られるのだらうと思うのです。

ちなみに、このミルクセラミドのテストの結果では、量も多いと思いますし、同じグラムであれば、ミルクセラミドのほうがグルコシルセラミド以上に効果が高いのかもしれないと思うのですが、実際にこのテストの中では、数字としてはないのですけれども、自覚症状のアンケート調査でも改善が認められたと書いてあるのです。

しかも、角質の水分量の絶対量としてグラフが示されているのです。改善した割合だけ

で有意差をとるのか、絶対値としてとるのかによっても数字が変わってきたりするというのもありますし、医薬品の場合、一般的には程度がひどければ、同じ量を使っても効果は強く見えるというのもあると思うので、そういうところをきちんと排除していただいたデータでないと、ここで許可したときに、特定保健用食品で認められた肌の潤う何とかみたいな形で売られていくということも考えた上で、本当に科学的根拠はどの程度必要なのかを考えて、どうするかというのをきちんと決めなければいけないのではないかと思います。

○阿久澤部会長　どうぞ。

○久代委員　TEWLが乾燥肌の指標として適切なことにコンセンサスが得られているということであれば、TEWLの改善を指標して検討することは認められるように思います。虫歯予防のガムにしても、長期に使用したら虫歯が予防できると検証しているわけではなく、ヘルスクレームに関するサロゲートエンドポイントとして科学的に納得できるとして認可してきたことと同様だと思います。私はこのTEWLがよくわからないので、お尋ねしました。

○阿久澤部会長　大野委員、お願いします。

○大野委員　私も、専門家の先生方がTEWLしか指標が今のところはないということでしたら、これで評価するのはやむを得ないと思っています。

先ほど被験者の問題が出ましたけれども、被験者については、新開発食品の場合には病気の人を対象にはしないですね。もししたとしても非常に軽度の人を対象にする。健康人でもそちらに近い人を対象にするということですから、この試験の2-38と2-39については、TEWLではかってみて、どちらかというとその値が高い人を選んでいて書いてありますね。ですから、健康人でもそちらのほうに向いている人を選んで試験をしているということで、一般的な新開発食品の臨床評価という意味では間違っていないなと思いました。

ただ、申しわけないのですが、前回、出ていなくて十分に私は読んでいないのですけれども、2-38のところ非常に変なところがあって、図4ではチークとアームとフェースと。申しわけありません。ちょっと私の誤解です。

背中についてもはかっているということですが、背中の結果というのはTEWLが載っていないのですね。これはなぜだろうと思いました。

あと、チークのコントロールの値が0時間では平均で26.3ですね。テストプロダクトのブロックで26.3で、対象で24.9と結構差があるのですね。テストコンパウンドを打ったほうが値が高いということでいくと、最後は出やすい方向にまとまっているということで、ちょっとランダムに割り振ったのでそういうこともあり得ると思うのですけれども、若干あれと思いました。

もう一つ思ったのは、前回の審議の説明のときに伺っていたら、厚生労働省で前に審議した。厚生労働省のほうで、それは医薬品としての許認可で審議したのではないかと思うのですけれども、そのときに許可にならなかった。それで新開発食品になったと私は読んだのですけれども、それは間違いですか。もし厚生労働省で事前に審議しているのだったら、どうして許可にならなかったかについての情報を知りたいなと思ったのです。

○阿久澤部会長 どうぞ、この件に関して。

○消費者庁 消費者庁ができる前は厚生労働省の薬食審のほうで特定保健用食品についても審議をされていたということなので、申請としては特定保健用食品として申請がされていたものでございます。

○大野委員 新開発食品については、やはり審査しているということですか。だめだったのですか、それとも継続だったのですか。

○消費者庁 私も詳しいことは存じ上げてはいないのですが、資料としてはちょっと不備があった、不足があったということで、科学的にも認められないので取り下げになった。

○大野委員 不十分だったということで。わかりました。ありがとうございます。

○山田委員 先生、よろしいですか。

○阿久澤部会長 はい。

○山田委員 厚生労働省から消費者庁に移るときに、多分、半年ぐらい審議しなかったと思うのです。新しく出発し直しますので、一度全てゼロのスタートの位置に戻して、それから消費者庁でやってくださいという形で、あのとき継続審議のものがたくさんあったと思いますけれども、それは自動的に一旦取り下げをしたと覚えています。

○大野委員 わかりました。どうもありがとうございました。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○栗山委員 必ずしもそうではなかったような記憶があるのですが、一旦全部取り下げてくださいということで取り下げたのか、あるいは厚生労働省のほうでほかの理由で拒否をして取り下げたのかというのは、かなり違いますね。

と言いつつ、私は物すごく記憶力がよくないので確認いただきたいのですが、新開発食品で厚生労働省で審議し、そのままここで審議したものについての記憶があるので、全部一旦取り下げではなかったという記憶があるのですが、すみません。

○阿久澤部会長 清水委員。

○清水委員 私も記憶していますけれども、最初に出てきたときはやはりデータとして全く不十分なものだったのです。そもそもメカニズム的な説明がほとんどできていなくて、これはとても認められないということで、その時点ではかなり明確にリジェクトしたと記憶しています。

その後、山田先生が言われたようなときもあったと思うのですが、この分野はこの10年、20年でかなりいろいろデータが出てきて、わからなかったことがわかってきたということと、データも最初にかなり明確にリジェクトされたので、企業のほうも少し真剣にきちんとデータを出し直してまたチャレンジしてきたというパターンのように記憶しています。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

栗山委員。

○栗山委員 この中身で、これは審議の対象にならない話なのかもしれないのですが、例えば、これは年齢制限とか、年齢による調査というか、検査というのはされているのでしょうか。例えば、10歳の子供が飲んでどう、あるいは60歳の人が飲んでどうかとはされていないで、それは全く必要のないこと、これから発売されるに当たっても全く注意喚起の対象外で、10歳の子も60歳の人も、自覚症状はないにしても、飲めばお肌がよくなるという製品なののでしょうか。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○山田委員 少なくとも年齢を指定はしていないと思います。時々、イソフラボン関連の場合には、検査をしているのが閉経後の女性が多い場合にはというところで、ターゲットとしてはそういった年齢でしょうが、それから、お通じや虫歯などはこういう年齢層の人をという、申請者はもちろんその気持ちはあるでしょうけれども、よっぽど先ほどの例以外は、年齢指定をして売り出すということは基本的にはやられていないと思います。

○清水委員 よろしいですか。

○阿久澤部会長 どうぞ、清水委員。

○清水委員 ちょっと追加で、奇跡的にちょっと昔のメモが手元にたまたまあったのですが、2009年2月にこの「素肌ウォーター」が出てきて、メカニズム説明ができていない、効能がいま一つ明確でない、データの有意性が明らかでなく、それがきちんと発表されていないという、その辺でこれ以上検討しないという結果になっているのです。これは2009年2月なのですが、その年の8月にこれが条件つき特定保健用食品で出し直してきています。若干のデータが追加されていましたが、やはり作用・効果が社内報告どまりで明確かどうかわからないし、メカニズムが余りにもわからないと書いてある。あと、このとき、特定保健用食品になじむものかという議論もしておりまして、新しいヘルスクレームである以上は、メカニズムを含めてもう少しデータがないとだめだなといって、ここでもまたリジェクトしているという背景です。これは5年前ですね。そういうことです。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

どうぞ。

○事務局 申しわけございません。審議経過について資生堂のほうからこの青いファイルが提出されておりまして、今、先生から御指摘のあったとおりでございます。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

幾つか御意見を伺っておりますが、いかがでしょうか。

○古野委員 もう一ついいですか。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○古野委員 資料2-37は論文になっていないです。15ページを見ていただいているか。

表6に□□□における□□□評価項目のというのが書いてありまして、この2番目が、

今、問題の□□□、□□□です。多分、この人たちは自覚症状があった人です。通年、□□□などによる□□□荒れを自覚している□□□歳以上で□□□歳未満の男女をスクリーニングして、この□□□量が高値の人を選択していると7ページに書いてあります。7ページの(2)に被験者選定基準があって、この数値を見ると□□□ぐらいですね。これは量が□□□、□□□です。ほかの2つの論文と同じです。

ざっと見ると、量に関係なくどの部分も下がっているような気がします。下がり方が、群間の比較をしていないので何とも言えないのですが、□□□の数値が□□□のところは□□□から□□□まで下がっているから、そう大きくは変わらないです。一番最後は標準偏差だから。□□□が□□□になるということで、これは明らかに差がないです。

これを見ると、やはりないのではないかと思います、サマリーには何も書いていなかったです。長期試験で有効性を示した研究が2つあるということが示されていて、論文にはなっていないですが、これは全く同じもので全然関係ないという結果です。これを外す必要はないと思います。

○久代委員 要するに、有意によくなっているのですね。

○古野委員 どれがですか。

いや、よくなっていないのではないというか、3群ともよくなっていないのではないですか。

○久代委員 そうですね。

○古野委員 1.8ミリのところが0に比べて有意に違いがあるのかどうか、どこにも示めされていないです。

○久代委員 ゼロでもよくなってしまっているということが問題なのですか。

○古野委員 Cがついているのは、ペアードtテストです。5下がり、30から25ぐらいまでは全ての群で下がっているわけでちょっと腑に落ちないです。

○阿久澤部会長 どうもありがとうございます。

いかがでしょうか。今まで幾つか御意見を伺ってしまして、まだ審議が必要ではないかという。

○山崎委員 1つだけいいですか。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○山崎委員 ヘルススクレームの件なのですが、まず、久代先生がおっしゃったように、特定保健用食品は病状の改善ではなくて、あくまでバイオマーカーの改善でいいよというのは、私もそのとおりだと思うのです。今回見ている指標は肌の水分含量というか、湿り気、潤いですね。確かにここの実験、例えば2-37では肌を荒らして、あるいは荒れぎみの人を被験者にしていますけれども、実際に見ているのは、肌に潤いを与える度合いです。化粧品だったらお肌に潤いを与えますと当たり前に表示をしています。だから、特定保健用食品のヘルスクレームに肌に潤いを与えますということが認められるのかどうかを考えると、悪い状態を改善することだけが特定保健用食品の役割ではないように思うのです。つ

まり、正常なものをよりよくすることも認めてよいと思います。

先ほど山田先生がおっしゃいましたが、腸内細菌叢をよりよくするというのは、健常の人の腸内細菌叢は健全であるけれども、よりよくするというのも特定保健用食品の重要な役割ですね。そういう意味でいったらば、今回のようなものに、有効性があればの話ですよ。有効性があつた場合には、肌に潤いを与えますというヘルスクレームがそもそも認められるのかを行政担当者の御見解を伺いたいというのが質問内容です。

○阿久澤部会長　お願いします。

○消費者庁食品表示企画課　この製品の許可表示、ヘルスクレームなのですが、一応肌に潤いを与えるという文章は書かれてはいなくて、述語の部分ですと、肌が乾燥しがちな方に適していますといった表現になっているというところなんです。あとは、前段の部分で肌の調子を整えるので肌が乾燥しがちな方に適していますということで、恐らく潤いを与えるということは書けないのではないかなと思っているのですが、今回のこの申請においては書いてはいないです。

○山崎委員　申請で書いてあるかないかではなくて、先生方、皆さんの御意見だと、肌に潤いを与えるというのは有効性として認められるかもしれないけれども、乾燥肌に効くかどうかというところまで踏み込めるかには懸念があるようなニュアンスに受け取れたのです。ならば、いっそ肌に潤いを与えるという表記だったらば認めますよということが、この委員会として言えるかどうかという観点での質問だったのです。だから、メーカー側の見解ではないのです。

○久代委員　肌が乾燥しがちな方の症状改善が、QOLの改善なのか、乾燥肌という異常の改善なのかは、少し曖昧な部分があると思いますが、TEWLの改善が肌が乾燥しがちという症状改善の指標として皮膚科学的に適切であるなら認めても良いと考えます。また、これを認めると、今後様々な指標について検討することが必要になると思います。例えば、以前に血管のコンプライアンスをはかって血管をしなやかにするとヘルスクレームの食品が出てきたこともあります。このことが将来の健康増進にどの程度寄与するかわからないということで、その時点では時期尚早ということでたしか認可しなかった経緯があります。今後、いろいろな指標を評価項目にした食品が申請された場合、何を認めるのかについて論議する必要があるように思います。

○阿久澤部会長　ありがとうございます。

では、もう意見も大分いただきましたので、意見を伺ってしまして、また、第二調査会での山田座長の御意見も踏まえて、この品目につきましては継続審議にしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○大野委員　確認だけしたいのですけれども、よろしいですか。

○阿久澤部会長　はい。

○大野委員　このセラミドを摂取している量についてのデータを出してくれというのは、

これは出すわけですね。

○阿久澤部会長 そうですね。質問方法、その内容につきましては、メモにとっているかと思いますが、事務局のほうからその方法などについてお願いしたいと思いますが、そのことについて確認させていただくということでよろしいでしょうか。

○事務局 ただいま山田委員のほうから御説明があった内容なのですが、関与成分であるグルコシルセラミドは食品には広く分布していることはよくわかっています。通常の食事から摂取されるグルコシルセラミド量に対し、本製品のグルコシルセラミド量（1.8ミリグラム・パー・デイ）が、提示されている保健の用途にどの程度寄与しているかについて具体的に示してほしいと、こういった内容の指摘をしたいと思っています。

○大野委員 具体的な量のデータも出してほしいですね。

○事務局 食品にどれぐらい入っているかという。

○大野委員 どういう食品にトータルでどのぐらいか。

○事務局 わかりました。

○大野委員 それに対して、この摂取量がどのぐらいであって、その妥当性も示していただければいいと思います。

○事務局 それを会社側に質問するという形でよろしいですね。

○大野委員 はい。

○阿久澤部会長 お願いします。

○寺本委員 私、今まで話ができなかったのですけれども、これを継続審議にするという場合は、論文を書いたりするときに、何かに対する疑問に答えれば、大抵それをクリアすれば通るとというのが原則ですね。今、言われたことを通れば、通るのですか。きょう議論されていた内容というのは全然そこは違う次元の話で、だから、これは継続審議にするにしても大分違う次元のような気がするのですよ。

○阿久澤部会長 ただいま質問いただいた内容に対しては、ご回答が難しいこととされます。

○寺本委員 だから、先ほど大野先生がおっしゃったように、例えば、論文に関してもかなり不整合があるし、この差の出し方とか、論文の論旨の持っていく方とか、そういったところにも幾つかの問題があるので、私は、今の段階では一旦これは難しいとしたほうが業者のためにもなるのではないかと思うのです。そういうことを一生懸命調べて出したら、また違うことを言われてということを繰り返すというのは、お互いの労力の無駄がすごく大きいような気がするのです。

○大野委員 そういう意味では、先ほど質問があった潤いというものを認めるかどうか、その結論が出ないと、質問を出してもしょうがないですね。

○寺本委員 そうなのです。

○阿久澤部会長 そうしますと、全部ではないのですが、提出いただいている資料に有意差の認められないところがあるということ。一方それは有意差がないとは言えないという

御意見も中にはあったわけですが、その辺ですね。そういった意味で私は継続審議になるのかなと思ったのですが。

○山田委員 よろしいですか。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○山田委員 私どもが第二調査会で幾つか議論をしていて、確かに先ほど清水委員も言われたように、十何年がかりなのです。最初にリジェクトしたときは私はちょっと覚えていないのですが、多分、もう本当にできないということでしたのだと。その次、そういうことを何年かしたらまた申請してこられて、そのときの指摘の部分も長い時間かかってやられてきた。これがありました。消費者庁に厚労省から移ったときも、随分先まで隔たりがあるから、私どもの気持ちとしては、それこそ本当に取り下げかなと思ったのです。

ただ、第二調査会の中で、こういう健康表示が来たときに、あそこの中で、こういう表現はだめだということの判断がつかなかったというのは事実です。苦慮しました。それでも幾つかは、2つか3つかは、そのときの座長判断で、そう多くはないですけれども、これは時期尚早であって継続審議をしないと申請者に通告したこともありました。

ただ、そのときのクレームを第一調査会あるいは第二調査会レベルで決めてよいものかどうかというところに大変苦慮して、今回に関しては、私どもとしては、部会に出していわゆる健康強調表示としてこの世の中に適切であるのか、ないのかといったことは、先ほどのどういうレベルで考えて制度を健全なものにしていくかというところでもう一度いろいろな御意見をいただければいいかなと思っております。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○栗山委員 継続審議ではなくて、寺本委員がおっしゃったように私も思います。それから、山田委員のところから次なる製品ももう頭を出しているということだったので、やはりここでこれがオーケーになると、既許可類似品でしょうか。何かそういうもので、ただ通っていただけになってしまうと思います。

あと、血糖値や血圧などはそれなりにはかることができるし、病に直結する部分だと思うのですが、今回のことは、もちろん水分量が下がればいろいろ病気につながるようなことは出てくるのかもしれないのですが、どちらかというところ、健康に資するというよりは個人の美容的な価値観に属することで、私も違和感がうまく表現できないのですが、お肌の潤いのためにということは、例えば血糖値や便通をよくするものなどとはどこか違うような気がします。それを私個人としてうまくは言えませんが、そう思う部分が大きいです。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

清水委員、どうぞ。

○清水委員 早く終わらないと時間がとっておられるかもしれないですが、結局肌に潤いをとくという感じになると、美容とかそういった感じにそれが受けとめられて、また使い方にいろいろな問題が出るだろうというのは私も感じますけれども、今回、もう少し客観的にデータを見ると、TEWLというのは水分の蒸散量というか、リムーブする速度ですけ

れども、それが何を意味しているかという、肌の表面のバリア機能を見ているのですね。肌のバリアをいかに健全に保つかということは、恐らく健康にすごく大きな影響がある。

同じ議論が腸でも行われていて、腸というのはいろいろなことがあります、やはり腸のバリアをきちんとするということがすごく健康にかかわりがあるということが、今、非常に強く認識されるようになった。

そういう意味でいうと、こういうものをとることで、症状とかが何もない一般の方でも、結構、皮膚のバリアがきちんとなったり、少し乱れたりという状況に日常的にあるわけですが、それを少しいい状態に保つという意味があつて、そういう視点からいうと、こういう食品は意味があるのではないか。だから、データ自身は一応これでそれなりに客観性のあるものが出たということで、あと、それをどういう表示で認めるなら認めるかという議論をここの部会でやるというのが妥当な線ではないかなと私は思います。

○阿久澤部会長　どうぞ。

○栗山委員　今のデータ自身が客観的に出たというのは、古野委員が幾つか疑問を出していただきましたね。私はその意味を十分理解していないのですが、その疑問がありつつも、データが客観的に出たと評価できる内容ということでしょうか。

○清水委員　こういう食品の場合、全ての数字が全部きちんと有意差を持って変化するという事は多分あり得なくて、効いたり効かなかったりという世界だと思うのです。そういうものをトータルに見て、総合的に見て、今回のデータはそれなりに意味があると我々は考えていいのではないかなというのが私のスタンスです。それは見る見方でこれは意味がないのではないかなという考え方もあると思いますが。

○阿久澤部会長　ありがとうございます。

では、久代委員、どうぞ。

○久代委員　ヘルスクレームとしてQOLの改善を認めると、広い世界に踏み出す気がします。例えば白髪とか皮膚のしわの改善などについてどこまで特定保健用食品としてなじむのかということが課題になると思います。

○大野委員　よろしいでしょうか。

○阿久澤部会長　はい。

○大野委員　私もそれに賛成なのですが、新しいヘルスクレームを認めるということになったときに、潤いというものが将来的な健康にどういう影響を持っているとか、それはやはり皮膚科の先生でないとよくわからないと思うのです。そういう意味で、このお仲間の中に皮膚科の先生がいるかどうかかわからないのですけれども、何人かの皮膚科の先生に来ていただいてお話を伺って、その上でそういう判断をしたほうがよろしいのではないかなと思ったのです。先ほど山田先生の第二調査会でやられたということを知ったのですが、消費者委員会としてそういうクレームを認めるかどうかということに関しては、やはりここでもお話しいただいて、重複してしまうかもしれませんが、その上で認めるかどうかということ判断したらいかがでしょうか。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

○栗山委員 すみません、もう一ついいですか。

先ほどの肌の潤いを保つことというのは、目的は腸のほうとの関連だと理解してよろしいのでしょうか。肌の潤いが結果として。

○清水委員 いえいえ、別に肌と腸がつながっているという話をしたわけではなくて、肌というのは体外と体内の境界の組織で、そういうバリア機能というのはとても大事だと。そういう同じようなことが腸という組織でもやはりあって、今、どうも我々の体はそういう境界のバリアをきちんとするということが健康に生きるベースになるという考え方が非常に強くなっていると思うので、この肌というのをそう捉えれば、それを少しでも改善するということは意味があるのではないのでしょうかということです。

○栗山委員 おっしゃっていることを私がちゃんと理解しているかどうか私自身もよくわからないのですが、例えばアトピーのお子さんでも、肌の状態をよく保っておくことで、肌にある樹状細胞からアレルゲンが吸収されにくくなり、アレルギーの発症なり、症状の悪化なりにとっても大きく影響するという話は出ているので、そういう意味では多分そうだと思います。ただ、これを見る限りそこまでの期待値はないというか、そういう問題ではないですね。

○清水委員 アトピーとか、そういうものに効くほどのものではないと思います。

○栗山委員 ごめんなさい。アトピーではなくて、肌に潤いを保つことが結果的にそういう健康につながるという意味での紹介ではないですね。やはりお肌の潤いとか美肌とか。

○清水委員 ですから、その意味するところは、もう少し基礎的に言うとバリア機能なのだけれども、それをどう表現するかというのは考えなくてはいけないところだと思っています。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○板倉委員 そもそもこういうものはいろいろ実際にちまたに出ていますけれども、コーゲンにしても、同じようなテストをするときに、どの程度になるのかという位置づけがわからないのです。コーゲンについてはいろいろなデータがあって、今のところは、塗れば表面を覆うので効くというのはあっても、飲んだときにそこに行くわけではないから効かないというようなことが大勢を占めているわけですね。

でも、これは、あのぐらいのデータで、それと比較したときにどの程度の位置づけになるのかというのがわからないのです、本当に有用な差なのか。有用な差でなくても有意差があればいいという考え方で今まで通してきたと言われれば、もう何も言いようがないのですが、これを実際に出したときに、この程度の効果で、消費者が実感しないのに特定保健用食品なのだみたいな話になるとか、あるいはプラシーボ効果だけで、飲んだ人はそれなりに効いたと思って別に大して効きもしないものをいっぱい買うことで、経済政策の面ではプラスかもしれないけれども、実際には消費者に不必要な消費を唆しているみたいな話になってしまうというのも私は心配です。

ですから、そもそも論という話になるとここで結論が出せないのですけれども、実際のところ、これが一つの関所になってしまっていて、これが通ってしまえば、同じようなもので少なくともこれより効果が高いものは通さざるを得ないようになってしまおうとすると、今の時点で許可するのは私は怖いと思っています。

○阿久澤部会長 久代委員。

○久代委員 私自身はどこまで生きたかよりどうやって生きたかのほうが重要だと思うので、QOLを高める効果があれば、それなりに選択の余地があってもいいのではないかと思うのです。ですから、乾燥肌で悩んでいる方に対する効果が科学的に検証されているのであれば、認めていいのではないかと思うのです。

そうすると、QOLを高めるようなヘルスクレームに対して今後、どのような指標を評価すれば良いのかを検討しておいたほうがよいのではないかと思います。

○山崎委員 残り時間がないので論点整理をしていただければと思うのですが、1つは、今回出ている試験結果が、有効性試験、特にヒト試験の結果が有効と判断できるかどうかをここでまず決めるといふか、判断することが必要だと思います。有効性の判断は2-37、38、39が恐らく一番重要だと思うので、この3つを有効と認めるかどうか。

特に板倉先生から御指摘があったように、短い期間での試験でしかないから、差は非常に小さいのですね。そういう試験結果は、医薬品ではなくて食品だったら私はやむを得ないと思いますが、消費者側の委員の先生がそれはやはり認められないというお考えだったら、それはそれでまた一つの見解なので、ここでどうするかをまず決めるのが1点だと思います。

もう一点は、久代先生がおっしゃったように、QOLの向上ということを特定保健用食品のヘルスクレームに認めていいかどうか。私は賛成なのですが、それが2点目だと思います。

3点目が、当該食品中に含まれるグルコシルセラミドの含有量と、日常的に摂取する食品全体の中から摂取するグルコシルセラミドの摂取量との比の調査は、多分、1年ぐらいはかかるとは思いますけれども、何らかの形でデータが出てくるとは思います。そのデータの値は恐らくすごく小さい値、数%になるかならないかかもしれませんが、そういう小さい値になった場合に、それを認めるのか、あるいは合理性がないとして却下するのか。これは、この方針を企業がある程度わかっていたら、膨大な費用をかけて試験なんかしません。これは多分、文献調査だけではできないと思います。実際に食品を買い集めてきて、マーケットバスケット方式みたいな方法で実際に成分分析をするという膨大な手間をかけないといけないと思います。

企業が、それだけのことをしてまで指摘事項に回答するかどうかを判断するためには、この結果をどう使うかということはこの委員会側がちゃんと企業側に示してあげないといけないと思うのです。継続審議にする場合には、この3つの事項に関してここで決めておくことが必要ではないかなと思います。

○唯根部会長代理 すみません、よろしいですか。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○唯根部会長代理 今までずっと伺っていて、ユーザーとして今の試験のところなのですが、信じがたいのです。それは、健康な方というか、要は、治験をされた方がたなのですが、ふだんの生活の中で、皮膚・肌ですから、12週もの間、それこそ毎日お風呂に入るですとか、ほかの要因、石けんを使うか使わないか、化粧品を使うか使わないかとか、そういう生活習慣の条件までそろえた上で食品の効果だと言う結果がわかるものでしょうか。

○阿久澤部会長 それは記されていないですね。

○山田委員 今、先生が言われた程度にコントロールでそろえているということはないと思います。ある程度の生活、やはり12週間というのはかなり長い期間です。ただ、それはそれにしても、一定の食事の中でこれはなるべくとらないでくださいとか、それはこの試験の全体から、表面だけではなかなか細かな点は見えませんが、レビュアーもっていることですし、それを比較できる程度にはそろっているという観点から、まず、私たちは読んだりします。ただ、保証のようにやれていますねというのと、そこまでは答えることができない。

前回にも申しましたように、特定保健用食品のヒトの介入試験というのは、ある程度そろえているのですが、特にこれとはとらないでくださいということはある程度、実際にどの程度、何十名の方が毎日どのような食事をとっていたかという調査はやられていないのが普通だと思います。

○唯根部会長代理 ですから、食だけではなくて、今回は肌ですから、自分の肌の状態でさえ季節的な要因や体調などによる違いもありますので、食生活だけではなくて、ふだんの生活習慣の違いという外的要因等をどう捉えての数値なのかと疑問に思ってしまうのです。

以上です。

○木戸委員 すみません、よろしいですか。

○阿久澤部会長 木戸委員、どうぞ。

○木戸委員 1つは、1番目の有効性についての議論をするわけですが、少なくともこの資料を見る限りにおいては、無作為二重盲検プラセボ試験であるとか、一定の試験としての条件はクリアされているという見方をしていけないと、私たちがこの論文のレフェリーになるというのはちょっと無理だと思うのです。第二調査会でもそういう視点も含めて議論され、そこはクリアされていると見るべきではないかと私は考えています。

2つ目のQOLの改善をヘルスクレームに入れるか。これはこの場で議論しないと結論が出ないことなので、きっちり議論すべきだと思います。

3つ目の、食品中に含まれる、それから、日常に摂取している量との関係については、これが明らかになれば、少なくともこれを通すのかというのは最初に決めておかないといけない話ですし、前回もちょっとお話ししましたが、食品中に含まれている成分と、抽出

してこういうふうにした成分との有効性の違いというのも含めて議論していかないと、恐らく抽出してきたものは少量でも効く場合があって、食品中の場合には消化吸收というプロセスを経て初めてその効果が出るのだらうと思います。それは物によって50%であったり、もっと悪いものであれば20%とか、そういったものもあるわけですから、そのあたりも含めて、3番目については、もし提案する場合はきっちり話をしたほうがいいのではないかと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

山崎委員、そして、それに対して木戸委員から御意見をいただきまして、QOLの向上についてはこの場で議論というのは、確かにそのとおりです。

3番目の件につきましては、今の意見を聞いていまして、今回のようなケースが既許可品であったのかどうかもチェックしてみないとどうなのかなと感じたのですが、どうですか。このようなものは今まであったのですか。

○山崎委員 こんな微量で効くものは今までなかったと思います。

○阿久澤部会長 そうですか。そうしたら、特に質問等をしないで、QOLも含めて、この点についてこの場で、多分、時間的なこともあるかと思いますが、そういう意味での継続審議にさせていただくということはどうですか。

○事務局長 特に山崎先生が御指摘だった2点目、3点目について、継続して御審議いただくということは、それでよろしいかと思いますが、ただ、またそれが3カ月後ということになるのはいかなものかと思いますが、先生方には御負担をおかけしますけれども、できれば近いうちに臨時で開いていただいて、そこで御議論いただくということで、今日はもう一件もございますので、これ以上お時間をこの件でかけていただくというのは難しいかと思っております。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○大野委員 繰り返しになって申しわけないのですが、QOL上、意味があるかどうかということ判断の上でも、やはり臨床の先生に伺わないと判断できないと思うのですね。ぜひお願いします。

○阿久澤部会長 皮膚科の医師の方に御意見を伺いたいということですので、臨時開催の際にまず御意見を伺って、その後、審議という形にしたらよいかと思いますが、そういう形でよろしいでしょうか。

では、そのような形にさせていただきたいと思います。

山内先生のほうから何か。これでよろしいですか。

(2) (ヘルシアコーヒーエッセンス (花王株式会社))

○阿久澤部会長 それでは、もう一点ありますので、花王株式会社「ヘルシアコーヒーエッセンス」についてです。

これについて消費者庁から御説明をお願いいたします。

この会場は4時までですか。

○事務局 4時に公開の場に移っていただく必要がございますので、間に合わない場合は途中でも打ち切っていただく必要がございます。

○阿久澤部会長 わかりました。

では、消費者庁のほうからお願いします。

○消費者庁 それでは、説明をさせていただきます。

資料1番の10ページ目をお開きをお願いいたします。よろしいでしょうか。

商品名は「ヘルシアコーヒーエッセンス」、申請者は花王株式会社でございます。

保健の用途といたしましては本品は、コーヒーポリフェノールクロロゲン酸を豊富に含み、エネルギーとして脂肪を消費しやすくするので、体脂肪が気になる方に適しております。

関与成分といたしましては、クロロゲン酸類となっております。

1日摂取目安量当たりの関与成分量としては、270ミリグラムとなっております。

1日当たりの摂取目安量は、スティックタイプは1日1本、3.8グラムを目安にお湯に溶かしてお召し上がりください。1杯分は160～200ミリリットルが適量ですとなっております。また、袋入りについては、1日3.8グラムを目安にお湯で溶かしてお召し上がりください。1杯分は160～200ミリリットルが適量ですとなっております。

摂取をする上での注意事項は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありませんとなっております。

食品形態は粉末飲料となっております。これはインスタントコーヒーのタイプということでございます。

本品は、申請者の既許可品ヘルシアコーヒー無糖ブラック、許可番号1293番、許可日、平成23年8月22日の同一の関与成分、同一の保健の用途の製品で、食品形態が粉末飲料インスタントコーヒーとなっております。

説明は以上でございます。御審議のほど、よろしくをお願いいたします。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

続きまして、調査会での審議経過について、事務局から説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 事務局から御報告いたします。

この品目は第一調査会で御審議いただきました。本申請品目は、摂取状態において、平成23年8月10日許可商品となりましたヘルシアコーヒー無糖ブラックと製品特性が同等であると考えられることから、指摘事項は特に上がることなく了承されております。

以上です。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

それでは、これについて御意見等をいただきたいと思います。よろしくお願ひいたします。

いかがでしょうか。

○大野委員 特になければ、私からよろしいですか。

○阿久澤部会長 お願いします。どうぞ。

○大野委員 調査会での審議のところで、全部覚えているわけではないのですが、覚えているところを説明させていただきます。よろしいですか。

私が覚えているところで問題になったのは、従来品との同等性をこのデータから判断してよろしいかどうかというようなことがありました。

それに対しては、同等性があるということの基準が、新開発食品については、そういう判断を下す根拠は持っていなかったのです。ただ、医薬品の場合には後発医薬品と既に認可されている医薬品との間の同等性試験のガイドラインがございまして、その基準で判断すると同等種とみなせるというような説明がありました。

それについては私も確認しましたが、その基準の中におさまっているということがございました。そういうことで既存品と同等だろうということなのです。

それ以外のところについては、特に問題になるところはなかったかなと思います。

○阿久澤部会長 同等性に関する基準が新開発食品にはなかったということですね。

○大野委員 それについて、知っている人がいなかったということなのです。

○阿久澤部会長 医薬品の基準に照らして同等であると判断したということなのです。

どうぞ、栗山委員。

○栗山委員 反対とかなんとかということではないのですが、摂取をする上での注意事項として、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありませんね。これは多分、宣伝でバイアスがかかったり、あるいは本人がたくさん飲めばより効果があるのではないかと、思って飲むことのないようにというエクスキューズだと思うのですが、実はつい最近の経験をもとにして御質問させていただきたいのですが、たくさん飲むことによって、より脂肪を消費しやすくしたり、体脂肪が減るということはあるのですか。基本的な質問でごめんなさい。

○寺本委員 恐らくこれは人間ではたしか3倍量の安全性しか見ていないと思うのですが、動物ではやはりディペンデンシー、要するに、用量依存性というのを一応見ているので、用量依存性はそれなりにあるわけですね。ですから、かなり大量にとれば、そういったことはあることは示されているわけです。

それでは、人の場合に、これをすごく大量に、例えば2倍とか、それぐらいとると2倍の効果があるかということ、そういうわけではないだろうと思うのです。ですから、大量にとっていただくと、むしろ安全性のほうが問題ですよというクレームと考えたほうがよろしいのではないかと思います。

○栗山委員 私たちはこういうところで直接こういうやりとりをしているので、その確認

ができるのですが、実はつい最近、某大手新聞社の記者の方が、私たちみんな、飲み会をやった後にこれを飲むと。これではなく、こういう効果をうたったものですが、それでチャラにするというのが、冗談なのかどうかわかりませんが、飲んだ後、これだけ飲んでもチャラという世界と特定保健用食品が結びついているという話を伺ったので、スーパーに買い物に行く主婦だけではなくて、新聞社の飲み会という、多分、皆さん御存じだと思いますが、相当教育程度も高く、生活上も1,000万円を超える収入があるほどの安定した世界の中でもそういうものが信じられているという現実についてちょっと衝撃を受けたので、共有させていただきたいというだけなのです。

でも、疾病に対しては期待はしていないけれども、用量依存的にチャラにするという感覚が、そんな見方をしている方たちもいるということ、1例だけという話で申しわけないのですが、いつも私たちがここで認可しているものが社会にどう捉えられているかということもぜひ考えていただきたいということを繰り返しお伝えしているので、その一部としてまた御検討いただければと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

どうぞ。

○久代委員 食品を入れる小袋に可能であれば、「食生活は主食、主菜、副菜を基本に食事のバランスを」を書いて頂ければ使うときにそれをリマインドできるのではないかと思います。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

小袋にこの全てを書けというのはちょっと無理ですけれども、そのぐらいは書いてもいだろうということですね。

どうぞ。

○板倉委員 これひとつだけ使われたりするもので、あちらを見れば確かに使用量が1日1本だけだとわかるのですけれども、溶かし方を見て、やっと1日1本を1回飲むということがわかるようになっているので、こういうものを幾つも持っているとならば1日何杯か飲んでしまうものなので、1日1本だということがわかるのかが気になりました。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○唯根部会長代理 成分名と容量の表示について、コーヒーポリフェノール270ミリグラムが表も裏も目立つのですが、これが1日の許容量なのに、ただ270ミリグラムという数量表示だけというのは、まだ1日に1本だけ飲む人ならいいのですが、この表示だと、これを何杯も飲む人がいたらすぐわかるかという点で、270ミリグラムの容量が1杯[1本]につきなのか1日につきなのかがないとわかりにくくないでしょうか。

○阿久澤部会長 ありがとうございます。

確かに。多分大丈夫だと思うのですが。

○山崎委員 飲み過ぎても大丈夫です。

○阿久澤部会長 どうぞ。

○板倉委員 前の話との関係ですが、今回の資料では、このいただいた緑の63ページですか、文献としてクロロゲン酸類の食経験というところでは、大体どのぐらいとっているかはかなりばらつきがあるらしいのですけれども、数字が載っているので、やはりこういうものがあると実際に判断しやすいという感じがしました。こういう情報、1日当たりどの程度、これでどの程度占めるのかがわかっていると、どのぐらいなら認めてもいいかがわかりますので、これからそういうことも情報として最初から申請するときにはいただけるほうがいいと思ったのです。

○阿久澤部会長 御意見はよろしいでしょうか。

そうしましたら、この小袋のほうにもう一度リマインドをとという御意見がありました、その件についてはいかがでしょうか。

○板倉委員 賛成です。

○消費者庁食品表示企画課 小袋についてなのですが、一応、法令でも小袋まで記載をしないとはなっていないので、聞くことは可能かと思うのですけれども、そのとおりの御期待に応える回答が返ってこない可能性もあるということではございます。

○阿久澤部会長 それは回答を。

○消費者庁食品表示企画課 先方の回答にはなるのですけれども、入れられませんという回答が返ってくる可能性はあります。

○阿久澤部会長 そうですか。どうしますか。それが入れられなかったら認めないということにしますか。

○久代委員 スペースはありそうなので、お願いしてもいいかなと思います。

○阿久澤部会長 そうですね。

○事務局 恐縮ですが、16時から公開の会議がございまして、一度終わっていただいて。

○阿久澤部会長 どうでしょう、終われそうですか。ここにリマインドするというのを申し入れるということではよろしいでしょうか。

では、そのようにさせていただきます。

ということで、この審議結果を、処理方法として確認したいと思うのですが、いかがでしょうか。

○事務局 これは指摘事項ということではよろしいですか。

○阿久澤部会長 そうです。

○事務局 小袋のほうにも「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に食事のバランスを」という文言を入れてほしいという意見をつけさせていただきます。

○阿久澤部会長 ということで、本件については、ただいま指摘事項のあった件について、事務局から消費者庁経由で申請者にお伝えいただくということになりますか。

○事務局 これは継続審議ではなくて、座長預かりということではよろしいでしょうか。

○阿久澤部会長 はい。

○事務局 承知いたしました。

○阿久澤部会長 申請者からの回答内容を確認した上で当部会としては了承することにしたと思います。この件につきましては、私に一任させていただくということでよろしいでしょうか。

では、そのようにさせていただきます。

そうしましたら、この場での審議はこれまでということでよろしいでしょうか。

《 3. 閉会 》

○阿久澤部会長 それでは、事務局のほうから何かございますか。

○大貫参事官 御審議ありがとうございました。

恐縮ですが、午後4時からということで公開の、聴衆が待っておりますので、御案内いたしますので、会場のほうを移っていただければと思います。

お荷物は置いておいていただいて大丈夫です。